

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problems Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO)



(19) BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

(12) **Offenlegungsschrift**
(10) **DE 198 46 013 A 1**

(61) Int. Cl. 6:
A 61 F 2/04
A 61 M 29/00
A 61 L 29/00

(21) Aktenzeichen: 198 46 013.9
(22) Anmeldetag: 6. 10. 98
(23) Offenlegungstag: 20. 5. 99

(30) Unionspriorität:
969576 13. 11. 97 US

(71) Anmelder:
Medinol Ltd., Tel Aviv, IL

(74) Vertreter:
Patent- und Rechtsanwälte Bardehle, Pagenberg,
Dost, Altenburg, Geissler, Isenbruck, 81679
München

(72) Erfinder:
Richter, Jacob, Ramat Hasharon, IL

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

(54) Mehrschichtiger Metallstent

(57) Es werden beschichtete Stents für eine erhöhte Strahlendurchlässigkeit beschrieben. Bei einem Ausführungsbeispiel weist die vorliegende Erfindung einen Stent in Form eines röhrenförmigen Elementes auf, welches Stege aus einem ersten Material und eine erste Beschichtung auf dem röhrenförmigen Element aufweist. Die erste Beschichtung deckt im wesentlichen das röhrenförmige Element ab und ist im wesentlichen gleichmäßig dick. Die erste Beschichtung weist ein zweites Material auf, welches strahlendurchlässiger ist als das erste Material. Bei einem weiteren Ausführungsbeispiel weist der Stent des weiteren eine zweite Beschichtung zwischen dem röhrenförmigen Element und der ersten Beschichtung auf, wobei die zweite Beschichtung lediglich einen Teil des röhrenförmigen Elementes abdeckt. In noch einem weiteren Ausführungsbeispiel ist der Stent ein beschichteter verzweigter Stent zum Positionieren in einem verzweigten Körperlumen.

DE 198 46 013 A 1

DE 198 46 013 A 1

Beschreibung

Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf Stents zur Einlagerung innerhalb von Körperlumen und insbesondere zum Optimieren der Strahlenundurchlässigkeit derartiger Stents.

Stents sind röhrenförmige Strukturen, welche im Inneren von Körperkanälen, Blutgefäßen oder anderen Körperlumen implantiert werden, um derartige Lumen auszuweiten und/oder zu unterstützen, daß derartige Lumen offen bleiben. Typischerweise werden Stents in den Körper in einer komprimierten Konfiguration eingeführt und werden danach auf einen Enddurchmesser geweitet, sobald sie an einem Zielort innerhalb des Lumens positioniert sind. Stents werden oft nach oder als Ersatz für eine Ballonangioplastie angewendet, um eine Stenose zu beheben und um eine zukünftige Restenose zu verhindern und können im allgemeinen beim Beheben irgendeines einer Anzahl von röhrenförmigen Körperkanälen angewendet werden, wie z. B. solche in den vaskulären, Gallen-, Genital-, Harn-, Magen-Darm-, Atmungs- und anderen Systemen. Beispielhafte Patente auf dem Gebiet von aus Draht ausgebildeten Stents sind z. B. US-A-5 019 090 von Pichuk, US-A-5 161 547 von Tower, US-A-4 950 227 von Savin et al., US-A-5 314 472 von Fontaine, US-A-4 886 062 und US-A-4 969 458 von Wiktor und US-A-4 856 516 von Hillstead, von denen jedes durch Bezugnahme hier einbezogen sein soll.

Stents, welche aus Metallblech geschnitten sind, sind z. B. beschrieben in US-A-4 733 665 von Palmaz, US-A-4 762 128 von Rosenbluth, US-A-5 102 417 von Palmaz und Schatz, US-A-5 195 984 von Schatz, WO 91 FR013820 von Meadox und WO 96 03092 von Medinol, von denen jede durch Bezugnahme hier einbezogen sein soll. Verzweigte Stents sind in US-A-4 994 071 von MacGregor und US-Anmeldung Nr. 08/642,291 des vorliegenden Anmelders, welche am 03. Mai 1996 eingereicht wurde, beschrieben, von denen jede durch Bezugnahme hierin einbezogen sein soll.

Damit Stents wirksam sind, ist es essentiell, daß sie genau an dem Zielort innerhalb eines gewünschten Körperlumens positioniert sind. Dies trifft besonders zu, wo z. B. ein mehrfaches Anordnen von Stents ("stenting") mit sich überlappenden Stents erforderlich ist, um übermäßig lange Bereiche oder sich verzweigende Gefäße abzudecken. In diesen oder anderen Fällen ist es oft notwendig, visuell den Stent sowohl während der Plazierung in dem Körper als auch nach der Expansion des Stents zu beobachten. Zahlreiche Herangehensweisen sind versucht worden, um eine derartige Visualisierung zu erreichen. Zum Beispiel sind Stents aus strahlenundurchlässigen Metallen (d. h., welche den Durchgang von Röntgenstrahlen, Gammastrahlen oder anderer Formen von Strahlungsgenergie nicht zulassen), wie z. B. Tantal und Platin hergestellt worden, um fluoroskopische Techniken zu unterstützen. Eines der potentiellen Probleme bei derartigen Stents ist jedoch, daß ein brauchbarer Ausgleich von Strahlenundurchlässigkeit und Stentfestigkeit schwierig, wenn nicht gar unmöglich zu erreichen ist. Um zum Beispiel einen derartigen Stent mit einer adäquaten Festigkeit auszubilden, ist es oft notwendig, die Stentabmessungen derart zu erhöhen, daß der Stent übermäßig strahlenundurchlässig wird. Folglich kann eine Fluoroskopie eines derartigen Stents nach Einlagerung die angiographischen Details des Gefäßes, in welchem er implantiert ist, verdecken, was es schwierig macht, Probleme zu beurteilen, wie z. B. einen Gewebevorfall und Hyperplasia.

Eine weitere Technik, die hier angewendet worden ist, um die Visualisierung von Stents zu erzielen, ist das Verbinden von strahlenundurchlässigen Markierungen mit Stents an vorbestimmten Orten. Das Verbinden der Stent- und Mar-

kierungsmaterialien (z. B. nichtrostender Stahl bzw. Gold) kann jedoch ein Verbindungspotential oder eine Turbulenz im Blut schaffen und damit Thrombosefälle, wie z. B. Verstopfungen fördern. Folglich ist die Größe der Markierungen minimiert, um dieses Problem zu vermeiden, mit dem nachteiligen Effekt, daß sich die fluoroskopische Sichtbarkeit stark verringert und die Sichtbarkeit orientationsempfindlich wird.

Noch eine weitere Technik, welche angewendet worden ist, um die Visualisierung von Stents zu erzielen, ist es, einfach die Dicke derartiger Stents zu erhöhen, um dadurch die Strahlenundurchlässigkeit zu erhöhen. Übermäßig dicke Stentstege schaffen jedoch in wirksamer Weise ein Hindernis für die Blutströmung. Außerdem führen Designbegrenzungen für Stents mit dicken Stegen oft zu großen Spalten zwischen diesen Stegen, was die Abstützung eines umgebenden Lumens verringert. Des weiteren könnten übermäßig dicke Stentstege die Stentflexibilität nachteilig beeinflussen.

Es gibt daher ein Bedürfnis nach einer erhöhten Strahlenundurchlässigkeit von Stents, ohne die mechanischen Eigenschaften oder das mechanische Verhalten der Stents aufzugeben. Die Beschichtung von Stents mit strahlenundurchlässigen Materialien ist beschrieben in US-A-5 607 442 von Fishell et al. Gemäß diesem Patent ist die beschriebene strahlenundurchlässige Beschichtung viel dicker an den Längselementen der Stents im Vergleich zu den radialen Stentelementen, und zwar derart, daß lediglich die Längselemente des Stents während einer Fluoroskopie sichtbar sind.

Die vorliegende Erfindung schafft Stents von optimierter Strahlenundurchlässigkeit und optimierten mechanischen Eigenschaften.

In einem Ausführungsbeispiel weist die vorliegende Erfindung einen Stent auf welcher ein röhrenförmiges Element, welches Stege aus einem ersten Material aufweist, und eine erste Beschichtung an dem röhrenförmigen Element umfaßt.

Die erste Beschichtung deckt im wesentlichen das röhrenförmige Element ab und ist im wesentlichen gleichmäßig dick. Die erste Beschichtung weist ein zweites Material auf, welches strahlenundurchlässiger ist als das erste Material, welches die Stege aufweisen.

In einem weiteren Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung weist der Stent des weiteren eine zweite Beschichtung auf, welche zwischen dem röhrenförmigen Element und der ersten Beschichtung angeordnet ist, wobei die zweite Beschichtung lediglich einen Teil des röhrenförmigen Elements abdeckt. Wenn der Stent mit Fluoroskopie beobachtet wird, erscheint der Teil, an welchem die zweite Beschichtung vorhanden ist, dunkler als der Teil, an welchem lediglich die erste Beschichtung vorhanden ist.

In noch einem weiteren Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung ist der Stent ein beschichteter verzweigter Stent zum Positionieren in einem Körperlumen, welches in ein Hauptlumen und ein Abzweiglumen verzweigt ist. Der Stent weist Haupt- und Abzweigungsschenkel zum Positionieren in den Haupt- bzw. Abzweiglumen auf. Bei diesem Ausführungsbeispiel ist der Stent mit mehreren Schichten strahlenundurchlässiger Materialien derart beschichtet, daß, wenn der Stent mit Fluoroskopie beobachtet wird, der Abzweigungsschenkel dunkler erscheint als der Hauptschenkel.

Weitere Vorteile, Merkmale und Anwendungsmöglichkeiten der vorliegenden Erfindung werden nun anhand von Ausführungsbeispielen unter Bezugnahme auf die beigefügten Zeichnungen detailliert erläutert. Es zeigen:

Fig. 1A einen beschichteten gemusterten Stent gemäß ei-

nem Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung;

Fig. 1B eine Querschnittsansicht einer typischen Stege von dem Stent gemäß Fig. 1A;

Fig. 2A eine bevorzugte Stent-Konfiguration bei einem Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung;

Fig. 2B eine am meisten bevorzugte Konfiguration für eine einzige Stentzelle gemäß einem Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung;

Fig. 3A einen gemusterten Stent mit mehreren Beschichtungen darauf gemäß einem Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung;

Fig. 3B eine Querschnittsansicht einer typischen Stege von dem Stent gemäß Fig. 3A an einem Ort, an welchem zwei Beschichtungen auf den Stent aufgebracht worden sind;

Fig. 3C eine Querschnittsansicht einer typischen Stege von dem Stent gemäß Fig. 3A an einem Ort, an welchem lediglich eine Beschichtung auf dem Stent aufgebracht worden ist;

Fig. 4A einen ersten beschichteten verzweigten Stent gemäß einem Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung; und

Fig. 4B bis 4C einen zweiten beschichteten verzweigten Stent gemäß einem Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung.

Die vorliegende Erfindung schafft eine optimale Strahlen-durchlässigkeit von Stents ohne Aufgabe der mechanischen Eigenschaften oder eines mechanischen Verhaltens. Ein Stent gemäß der vorliegenden Erfindung ist aus einem Basismaterial mit gewünschten mechanischen Eigenschaften (z. B. Festigkeit) hergestellt und mit einem Material beschichtet, um dem Stent eine optimale Strahlenundurchlässigkeit zu verleihen. Die Strahlenundurchlässigkeit der Stents gemäß der vorliegenden Erfindung ist in dem Sinne optimiert, daß während fluoroskopischer Prozeduren die Stents vollständig sichtbar sind, jedoch nicht so strahlenundurchlässig sind, daß angiographische Details abgedeckt sind. Daher schafft die vorliegende Erfindung Stents, welche sowohl die gewünschten mechanischen Eigenschaften des Basismaterials als auch die gewünschte Strahlenundurchlässigkeit des Beschichtungsmaterials aufweisen. Die Stents gemäß der vorliegenden Erfindung besitzen den zusätzlichen Nutzen, daß sie entsprechend einfacher und reproduzierbarer Techniken hergestellt werden können.

In einem Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung ist ein Stent 100 ein röhrenförmiges Element 101, welches Stege 110 aufweist, wie in den Fig. 1A-1B dargestellt. Der Begriff "Stäge", wie er hier verwendet wird, soll jegliches strukturelles Element eines Stents bedeuten, wie z. B. jegliche radiale, longitudinale oder andere Elemente, welche aus Draht, geschnittenem Blech oder anderen Materialien hergestellt sind. Die Stege 110 weisen ein erstes Material auf, welches wegen seiner mechanischen Eigenschaften ausgewählt ist, und zwar wie z. B. die Fähigkeit, in den Körper eingeführt zu werden während einer komprimierten Konfiguration, die Fähigkeit, sich zu expandieren oder expandiert zu werden, sobald an einem Zielort positioniert, die Fähigkeit, einem Zurückfedern zu widerstehen, und die Fähigkeit ein Körperlumen während der Lebensdauer des Stents offenzuhalten. Typische beispielhafte Materialien für Stege 110 schließen nichtrostenden Stahl und Nitinol ein. Der Stent 100 weist des weiteren eine erste Beschichtung 102 eines zweiten Materials auf, welches wegen seiner Strahlenundurchlässigkeit ausgewählt ist. Die Beschichtung 102 deckt das gesamte röhrenförmige Element 101 mit dem Ergebnis ab, daß Schnittpunkte der ersten und zweiten Materialien nicht in Richtung auf das Innere des Stents freigelegt sind. Indem Schnittpunkte der ersten und der zweiten

Materialien in Richtung auf das Innere des Stents nicht freigelegt sind, werden die Risiken, ein Verbindungspotential in dem Blut zu schaffen und eine elektrolytische Korrosion des Stents zu verursachen, ausgeschlossen. Fig. 1B zeigt eine Querschnittsansicht einer Beschichtung 102 an einem typischen Steg 110 des Stents 100. Obwohl Fig. 1B zeigt, daß sowohl der Steg 110 als auch die Beschichtung 102 im wesentlichen quadratisch im Querschnitt sind, weist die tatsächliche Querschnittsform von einem oder beiden dieser Elemente jegliche gewünschte oder geeignete Form auf wie z. B. kreisförmige, ovalförmige, rechteckige oder irgend eine einer Anzahl von irregulären Formen. Die Beschichtung 102 wird auf das röhrenförmige Element 101 entsprechend einer geeigneten Technik aufgebracht, und zwar wie z. B. Elektroplattieren, autokatalytisches Plattieren, Ionenstrahl-unterstützte Anlagerung, physikalische Dampfanlagerung, chemische Dampfanlagerung, Elektronenstrahlverdampfung, Heißtauchen oder irgendein geeigneter Sputter- oder Verdampfungsprozeß. Die Beschichtung 102 weist ein geeignetes strahlenundurchlässiges Material auf wie z. B. Gold, Platin, Silber und Tantal.

Die Dicke der Beschichtung 102 ist ein wichtiger Aspekt der vorliegenden Erfindung. Eine Beschichtung, welche zu dick ist, wird zu einem Stent führen, welcher übermäßig strahlenundurchlässig ist, und angiographische Details werden folglich während nachfolgender Fluoroskopie abgedeckt. Zusätzlich erhöht sich die Stentsteifigkeit oft mit der Beschichtungsdicke, was es schwierig macht, den Stent zur Anordnung in einem Körperlumen zu expandieren, wenn die Beschichtung zu dick ist. Auf der anderen Seite wird eine strahlenundurchlässige Beschichtung, welche zu dünn ist, während Fluoroskopie nicht adäquat sichtbar sein. Abhängig von dem Material und der Konfiguration des röhrenförmigen Elementes 101 und dem Material der Beschichtung 102 ist die Dicke der Beschichtung 102 so optimiert, daß ein optimaler Ausgleich zwischen Strahlenundurchlässigkeit und Festigkeit geschaffen ist. Im allgemeinen ist jedoch bevorzugt, daß die Beschichtung 102 etwa 1-20% und insbesondere etwa 5-15% der darunterliegenden Stegdicke beträgt. Bei allen Ausführungsbeispielen der vorliegenden Erfindung wird die Beschichtung 102 auf den gesamten Stent derart aufgebracht, daß er während Fluoroskopie vollständig sichtbar ist. Dementsprechend ist eine suboptimale Expansion an irgendeiner Position entlang des Stents sichtbar, und jegliche Abweichungen von einer perfekten kreisförmigen Expansion kann festgestellt werden. Die Stents der vorliegenden Erfindung weisen jegliche geeignete Konfiguration auf, obwohl die gemusterten Konfigurationen, wie sie in WO 96 03092 und der US-Patentanmeldung 08/457 354 des gleichen Anmelders beschrieben sind, welche am 31. Mai 1995 angemeldet wurde und hier durch Bezugnahme einbezogen sein sollen, für alle Ausführungsbeispiele der vorliegenden Erfindung bevorzugt sind. Als ein Beispiel einer derartigen Konfiguration (deren Nahezu-Darstellung in den Fig. 2A und 2B gezeigt ist) ist der Stent 100 eine Röhre mit Seiten, welche in eine Vielzahl von zwei orthogonalen Mäandermustern ausgebildet sind, welche ineinander verwunden sind. Der Begriff "Mäandermuster" wird hier verwendet, um ein periodisches Muster um eine Mittellinie zu beschreiben, und "orthogonale Mäandermuster" sind Muster mit Mittellinien, welche orthogonal zueinander sind.

Wie in Fig. 2A gezeigt, weist der Stent 100 optional zwei Mäandermuster 11 und 12 auf. Das Mäandermuster 11 ist eine vertikale Sinuslinie mit einer vertikalen Mittellinie 9. Das Mäandermuster 11 weist zwei Schlaufen 14 und 16 pro Periode auf, wobei die Schlaufen 14 nach recht offen sind, während die Schlaufen 16 nach links offen sind. Die Schlauf-

fen 14 und 16 teilen sich gemeinsame Elemente 15 und 17, wobei das Element 15 sich von einer Schlaufe 14 mit seiner folgenden Schlaufe 16 verbindet und das Element 17 sich von einer Schlaufe 16 mit seiner folgenden Schlaufe 14 verbindet. Das Mäandermuster 12 ist ein horizontales Muster mit einer horizontalen Mittellinie 13. Das Mäandermuster 12 weist ebenfalls Schlaufen auf, welche mit 18 und 20 bezeichnet sind, welche in denselben oder entgegengesetzten Richtungen ausgerichtet sein können. Die in Fig. 2A gezeigte Stentkonfiguration mit orthogonalen Mäandermustern 11 und 12 schafft einen hohen Grad an Stentflexibilität und erleichtert Expansion und führt dennoch zu einem hohen Grad an Steifigkeit, sobald der Stent expandiert ist. Fig. 2B veranschaulicht eine detaillierte Ansicht einer einzigen Zelle der am meisten bevorzugten Stentkonfiguration der vorliegenden Erfindung.

Bei einem weiteren Ausführungsbeispiel der Erfindung, wie in den Fig. 3A bis 3C gezeigt, weist ein Stent 200 eine zweite Beschichtung 202, welche zwischen den Stegen 110 des Stents 200 aufgebracht ist, und eine erste Beschichtung 102 auf. Im Unterschied zu der ersten Beschichtung 102 deckt die zweite Beschichtung 202 jedoch nur einen Teil oder mehrere Teile des Stents 200 derart ab, daß isolierte Bereiche des Stents 200 während Fluoroskopie am sichtbaren sind. Zum Beispiel wird die Beschichtung 202 auf eines oder beide der proximalen 111 und distalen 112 Enden des Stents 100 aufgebracht, wie in Fig. 3A gezeigt. Wie bei dem Ausführungsbeispiel, welches in den Fig. 1A bis 1B gezeigt ist, deckt die erste Beschichtung 102 jedoch den gesamten in Fig. 3A bis 3C gezeigten Stent ab.

Die Fig. 3B und 3C zeigen Schnittansichten der Stege 110 des Stents 100, bei welchem die zweite Beschichtung 202 aufgebracht bzw. nicht aufgebracht worden ist. Ein derartiges isoliertes Markieren ist nützlich für das genaue Positionieren der Enden des Stents wie z. B. eines Mehrfach-Stenting, bei welchem die überlappende Länge wichtig ist, oder z. B. in dem Fall von Ostial-Stenting, bei welchem die Position des Stentendes relativ zu der Körperöffnung (Ostium) wichtig ist.

Die zweite Beschichtung 202 weist ein geeignetes strahlenundurchlässiges Material wie z. B. Gold, Platin, Silber und Tantal auf und kann dasselbe oder ein unterschiedliches Material wie für die erste Beschichtung 102 sein. Die zweite Beschichtung 202 wird auf den Stent 202 mittels einer geeigneten Technik aufgebracht, und zwar z. B. solche, wie sie für die Aufbringung der ersten Beschichtung 102 beschrieben ist. Die zweite Beschichtung 202 wird lediglich auf einen Teil oder mehrere Teile des röhrenförmigen Elementes 101 aufgebracht, zum Beispiel durch Abdecken während der Aufbringung der zweiten Beschichtung 202 oder durch isoliertes Ätzen, nachdem die zweite Beschichtung 202 aufgebracht ist. Es versteht sich, daß, obwohl die Beschichtung 202 hier als eine "zweite" Beschichtung beschrieben ist, sie auf einen Stent 200 auch vor dem Aufbringen der ersten Beschichtung 102 aufgebracht wird.

Bei Anwendung weist die zweite Beschichtung 202 eine Dicke auf, welche zu einer vergrößerten Strahlenundurchlässigkeit an dem Abschnitt (den Abschnitten) führt, an welchem bzw. an welchen die zweite Beschichtung 202 vorhanden ist, und zwar im Vergleich zu dem Abschnitt/den Abschnitten, an welchem bzw. an welchen die zweite Beschichtung 202 nicht vorhanden ist. Da die zweite Beschichtung 202 lediglich auf einen Abschnitt oder auf mehrere Abschnitte des Stents 202 aufgebracht ist, kann sie dick aufgebracht werden, ohne wesentlich den Widerstand des Stents 200 gegen Expandieren zu beeinflussen oder die Sichtbarkeit von arteriellen Details während Fluoroskopie zu beeinflussen. Wie bei der ersten Beschichtung 102 ist die Dicke

der zweiten Beschichtung 202 derart optimiert, daß ein gewünschter Ausgleich zwischen Stent-Strahlenundurchlässigkeit und anderen Eigenschaften geschaffen wird. Im allgemeinen ist die zweite Beschichtung 202 jedoch typischerweise so dick wie oder dicker als die erste Beschichtung 102. Wenn sowohl die erste als auch die zweite Beschichtung 102, 202 aufgebracht werden, ist es im allgemeinen bevorzugt, daß die Dicke der ersten und der zweiten Beschichtung 102, 202 etwa 1-5% bzw. 5-15% der darunterliegenden Stent-Stegdicke beträgt. Des weiteren übersteigt die kombinierte Dicke der ersten und der zweiten Beschichtung 102, 202 typischerweise nicht 25% der darunterliegenden Stent-Stegdicke. Als ein veranschaulichendes Beispiel wird die zweite Beschichtung 202 auf eine Dicke von etwa 10 Mikrometern auf einen Stent mit Stegen mit 100 Mikrometer Durchmesser aufgebracht. Die erste Beschichtung 102 wird dann auf eine Dicke von etwa 1 Mikrometer aufgebracht.

Bei einem weiteren Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung ist ein Stent 300 ein verzweigter Stent, wie in Fig. 4A gezeigt. Der Stent 300 weist ein röhrenförmiges Element 301 auf, welches in röhrenförmige Haupt- und Abzweigungsschenkel 310, 311 zum Positionieren in Haupt- bzw. Abzweiglumen eines verzweigten Lumens verzweigt. Bei diesem Ausführungsbeispiel ist der gesamte Stent mit einer ersten Beschichtung 102 beschichtet, wie es für die Ausführungsbeispiele beschrieben ist, welche in den Fig. 1 und 3 gezeigt sind. Der Abzweigungsschenkel 311 weist jedoch eine zweite Beschichtung 202 auf, welche zwischen dem röhrenförmigen Element 301 und der ersten Beschichtung 102 derart angeordnet ist, daß, wenn der Stent 300 mit Fluoroskopie beobachtet wird, der Abzweigungsschenkel 311 dunkler erscheint als der Hauptschenkel 310. Die Querschnittsansichten der Stege des Stents 300 erscheinen somit für die Abzweig- bzw. Hauptschenkel 311, 310, wie es in den Fig. 3B und 3C gezeigt ist. Eine derartige Konfiguration ist zweckmäßig zum Ausrichten und Einführen eines Abzweigungsschenkels 311 in ein Abzweiglumen.

In alternativer Weise kann der Abzweigungsschenkel 311 wahlweise in eine Abzweigöffnung 312 eines röhrenförmigen Elementes 311 derart eingeführt werden, daß das röhrenförmige Element 301 und der Hauptschenkel 310 getrennt in ein verzweigtes Lumen eingeführt werden. In diesem Fall ist das röhrenförmige Element 301 mit einer Abzweigöffnung 312 versehen, wie es in Fig. 4B gezeigt ist.

Wenn das röhrenförmige Element 301 einem verzweigten Lumen zugeführt wird, wird die Abzweigöffnung 312 mit dem entsprechenden Abzweiglumen ausgerichtet. Der röhrenförmige Elementabschnitt 301 des Stents 300 wird dann expandiert, um seine Position in dem zu behandelnden Lumen festzulegen, und der Abzweigungsschenkel 311 wird durch die Abzweigöffnung 312 derart zugeführt, daß ein Teil des Abzweigungsschenkels 311 in das Abzweiglumen positioniert wird. Der Abzweigungsschenkel 311 wird dann expandiert, wie es in Fig. 4C gezeigt ist, und zwar in einem Maße, welches ausreichend dafür ist, daß seine äußere Oberflächen den Abschnitt des röhrenförmigen Elementes 311 berührt, welcher die Abzweigöffnung 312 definiert, und den Abzweigungsschenkel 311 in dem Abzweiglumen und den röhrenförmigen Elementabschnitt 301 festlegt. Bei diesem Ausführungsbeispiel der Erfindung weist ein Bereich 313, welcher die Abzweigöffnung 312 umgibt, sowohl eine erste als auch eine zweite Beschichtung 102, 202 derart auf, daß der Bereich 313 während Fluoroskopie am besten sichtbar ist. In anderen Worten, die Querschnittsansicht der Stege 110 des Stents 300 erscheint, wie in Fig. 3B gezeigt, für den Bereich 313, und wie in Fig. 3C gezeigt, für den übrigen Bereich. Eine derartige Konfiguration ist

zweckmäßig zum Ausrichten einer Abzweigöffnung 312 mit einem Abzweiglumen derart, daß ein Abzweigungsschenkel 310 danach leicht in das Abzweiglumen eingeführt wird.

Die vorliegende Erfindung schafft Stents mit optimaler Strahlenundurchlässigkeit, ohne Stenteigenschaften oder Stentverhalten zu opfern. Fachleute erkennen verschiedene Modifikationen zu den Ausführungsbeispielen der Erfindung, welche hier beschrieben und veranschaulicht sind. Derartige Modifikationen sollen durch den Geist und Schutzmfang der beigefügten Ansprüche abgedeckt sein.

Patentansprüche

1. Ein Stent zum Einlagern innerhalb eines Körperlumens, wobei der Stent aufweist:
ein röhrenförmiges Element, welches Stege aufweist, welche ein erstes Material aufweisen, wobei das röhrenförmige Element ein proximales Ende und ein distales Ende und einen Längsdurchgang dort hindurch aufweist; und
eine erste Beschichtung an dem röhrenförmigen Element, wobei die erste Beschichtung im wesentlichen das röhrenförmige Element abdeckt und im wesentlichen gleichmäßig dick ist, wobei die erste Beschichtung ein zweites Material aufweist;
wobei das zweite Material strahlenundurchlässiger ist als das erste Material.
2. Stent nach Anspruch 1, bei welchem die Dicke der ersten Beschichtung etwa 1–20 Prozent der Dicke eines darunterliegenden Stegs beträgt.
3. Stent nach Anspruch 2, bei welchem die Dicke der ersten Beschichtung etwa 5–15 Prozent der Dicke eines darunterliegenden Stegs beträgt.
4. Stent nach Anspruch 1, bei welchem die erste Beschichtung etwa 0,5–20 µm dick ist.
5. Stent nach Anspruch 1, bei welchem das erste Material aus der Gruppe ausgewählt ist, welche aus nichtrostendem Stahl und Nitinol besteht.
6. Stent nach Anspruch 1, bei welchem das zweite Material ausgewählt ist aus der Gruppe, welche aus Gold, Platin, Silber und Tantal besteht.
7. Stent nach Anspruch 1, welcher des weiteren eine zweite Beschichtung aufweist, welche zwischen dem röhrenförmigen Element und der ersten Beschichtung angeordnet ist, wobei die zweite Beschichtung lediglich einen Teil des röhrenförmigen Elementes abdeckt.
8. Stent nach Anspruch 7, bei welchem die zweite Beschichtung an dem proximalen oder dem distalen Ende des röhrenförmigen Elementes angeordnet ist.
9. Stent nach Anspruch 7, bei welchem, wenn der Stent mit Fluoroskopie beobachtet wird, der Stent dunkler an dem Abschnitt erscheint, an welchem die zweite Beschichtung vorhanden ist, als dort, wo die zweite Beschichtung nicht vorhanden ist.
10. Stent nach Anspruch 7, bei welchem die Dicke der zweiten Beschichtung etwa 1–20 Prozent der Dicke eines darunterliegenden Stegs beträgt.
11. Stent nach Anspruch 10, bei welchem die Dicke der zweiten Beschichtung etwa 5–15 Prozent der Dicke eines darunterliegenden Stegs beträgt.
12. Stent nach Anspruch 7, bei welchem die zweite Beschichtung etwa 0,5–20 µm dick ist.
13. Stent nach Anspruch 12, bei welchem die zweite Beschichtung etwa 5–15 µm dick ist.
14. Stent nach Anspruch 12, bei welchem die erste Beschichtung etwa 1 µm dick ist.
15. Stent nach Anspruch 7, bei welchem die zweite

Beschichtung ein Material aufweist, welches aus der Gruppe ausgewählt ist, welche besteht aus Gold, Platin, Silber und Tantal.

16. Stent nach Anspruch 1, bei welchem das röhrenförmige Element in einen Hauptschenkel und einen Abzweigungsschenkel zum Positionieren in jeweiligen Haupt- und Abzweiglumen eines verzweigten Lumens verzweigt ist.
17. Stent nach Anspruch 16, welcher des weiteren eine zweite Beschichtung zwischen dem röhrenförmigen Element und der ersten Beschichtung aufweist, wobei die zweite Beschichtung lediglich den Abzweigungsschenkel abdeckt.
18. Stent nach Anspruch 16, bei welchem das röhrenförmige Element eine Abzweigöffnung aufweist; der Abzweigungsschenkel wahlweise innerhalb des röhrenförmigen Elementes angeordnet werden kann; und
ein Bereich des röhrenförmigen Elementes benachbart zu der Abzweigöffnung eine zweite Beschichtung zwischen dem röhrenförmigen Element und der ersten Beschichtung aufweist.

Hierzu 5 Seite(n) Zeichnungen

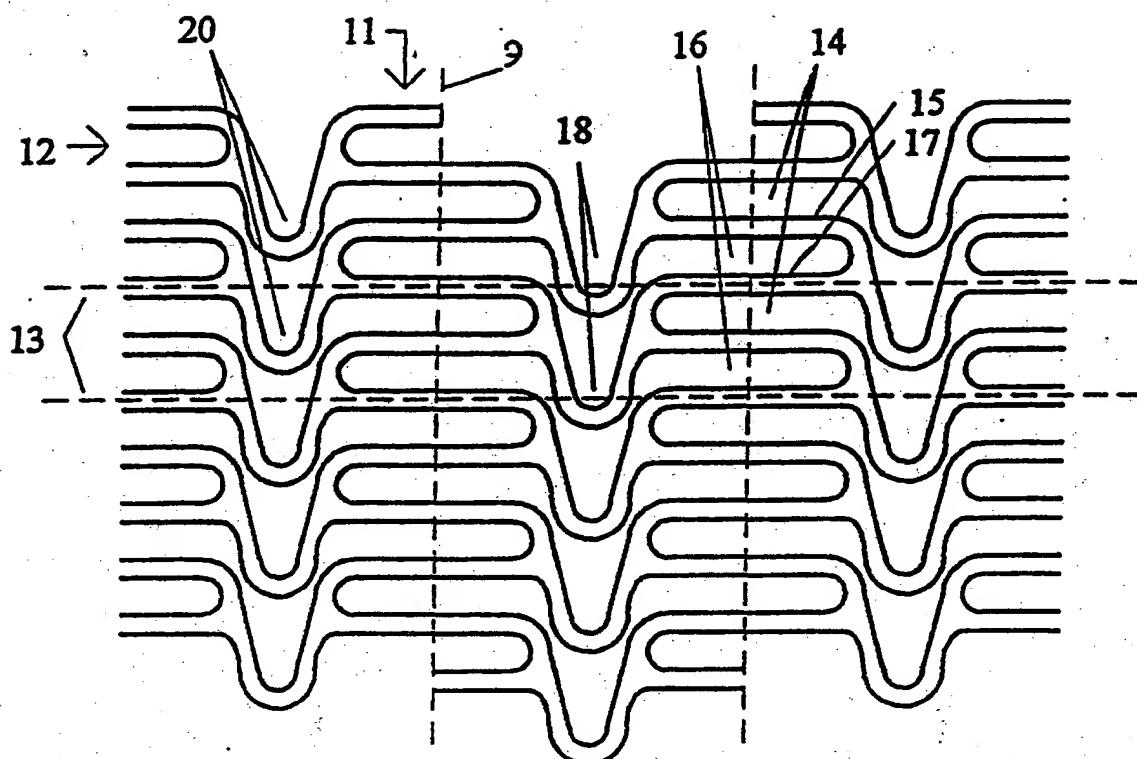
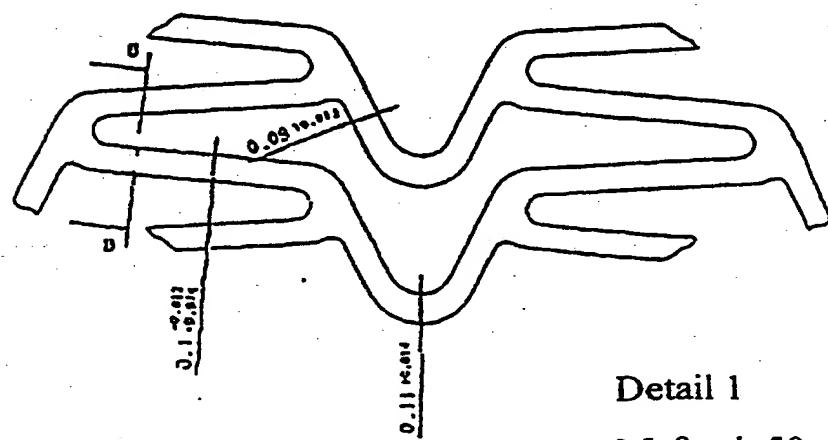


Fig. 2A



Detail 1

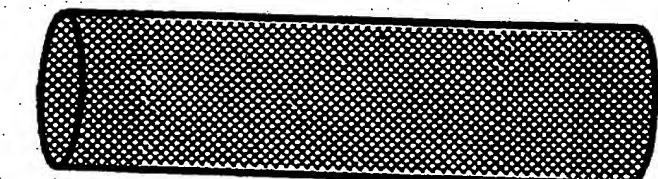
Maßstab 50 : 1

Fig. 2B

Nummer:
Int. Cl.⁶:
Offenlegungstag:

DE 198 46 013 A1
A 61 F 2/04
20. Mai 1999

200



111

112

Fig. 3A

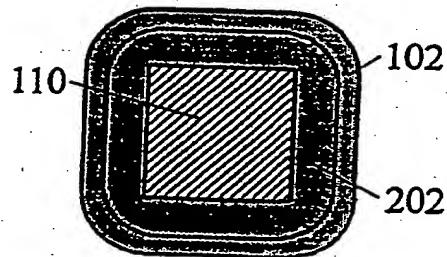


Fig. 3B

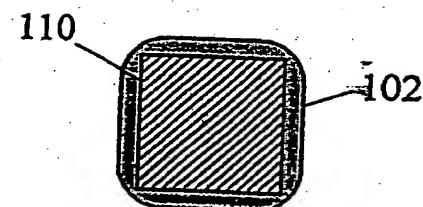


Fig. 3C

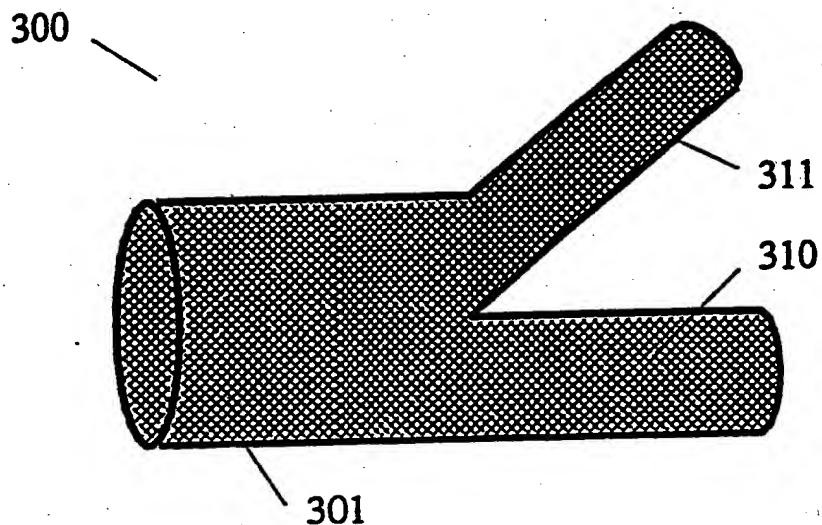


Fig. 4A

Nummer:

Int. Cl. 6.

Offenlegungstag:

DE 198 46 013 A1

A 61 F 2/04

20. Mai 1999

300-

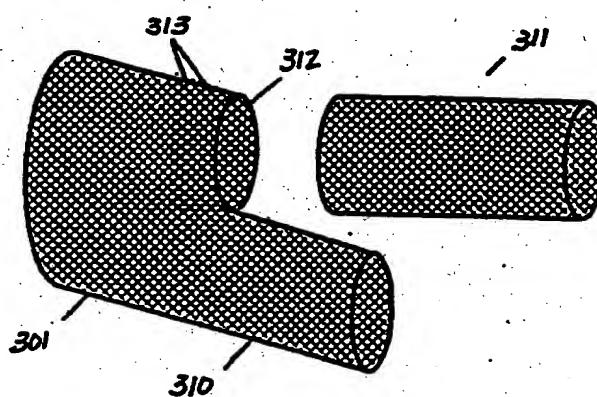


Fig. 4B

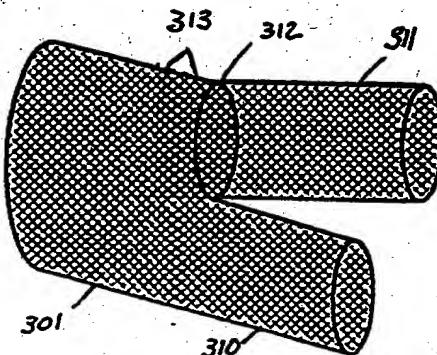


Fig. 4C

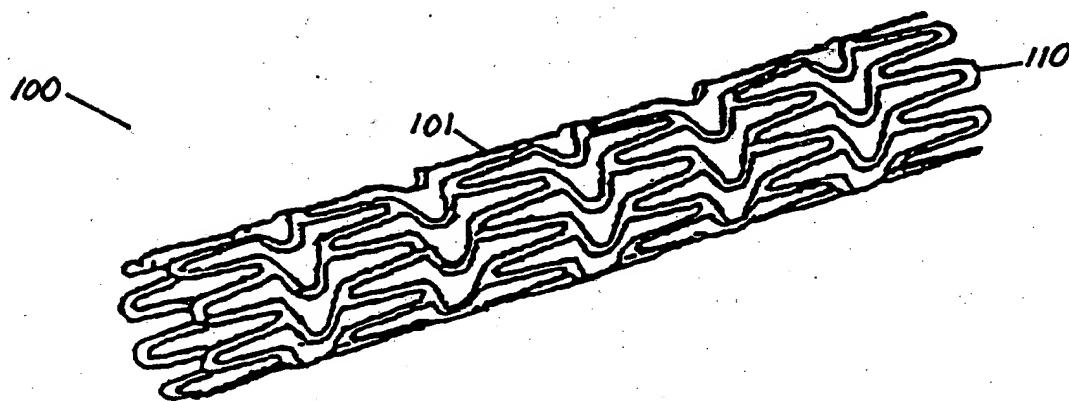


Fig. 1A

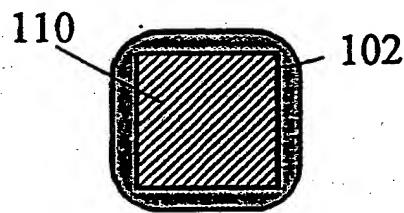


Fig. 1B